

**ES**

***ANEXO***

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA**

Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%

**Tipo(s) de producto**

PT19: Repelentes y atrayentes

**Número de autorización:** ES/MR(NA)-2017-19-00420

**Número de referencia R4BP:** ES-0013818-0000

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

### 1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	CARE PLUS ANTI-INSECT DEET SPRAY 50% APTONIA NO MOSQUITO 50% DEET SPRAY AUTAN DEFENSE EXTREME PROTECTION VAPORIZADOR AUTAN EXTREME VAPORIZADOR AUTAN MAX VAPORIZADOR AUTAN ULTRA MAX VAPORIZADOR BYE PIC SPRAY XTREM FORTE QUITMO ANTI-INSECT 50% DEET SPRAY TRAVELDEET 50% SPRAY
-------------------------	--

### 1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Primmed BV
	Dirección	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere otros: Netherlands
Número de autorización	ES/MR(NA)-2017-19-00420	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0013818-0000	
Fecha de la autorización	19/06/2017	
Fecha de vencimiento de la autorización	24/12/2024	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Tropenzorg B.V.
Dirección del fabricante	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	Tropenzorg B.V. site 1 Niverpack BV, Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Países Bajos  Tropenzorg B.V. site 2 Belcofill BV, Impulsstraat 7 2220 Heist-op-den-Berg Bélgica

### 1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	N,N-dietil-meta-toluamida
Nombre del fabricante	Vertellus Performance Material Inc.
Dirección del fabricante	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	Vertellus Performance Material Inc. site 1 2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Estados Unidos

---

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
N,N-dietil-meta-toluamida	N,N-diethyl-m-toluamide	sustancia activa	134-62-3	205-149-7	50
Etanol 96% con 5% alcohol isopropílico	Etanol 2-propanol	Principio no activo	64-17-5	200-578-6	50

### 2.2. Tipo(s) de formulación

XX Otros: Spray listo para su uso

### Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H225: Líquido y vapores muy inflamables. H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P260: No respirar polvo. P260: No respirar humo. P260: No respirar gas. P260: No respirar niebla. P260: No respirar vapores. P260: No respirar aerosol. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P501: Eliminar el el contenido en punto de recogida para residuos químicos domésticos..

## Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

### 4.1. Descripción de uso

**Tabla 1. Uso 1 – Repelente – mosquitos y garrapatas – Uso no profesional (Público en general) – Adultos – Spray – Uso exterior e interior**

Tipo de producto	PT19: Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente contra mosquitos y garrapatas para humanos.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Culicidae: Culicidae: Nombre común: otros: Aedes spp., Culex spp. y Anopheles spp. Etapa de desarrollo: adultos  Nombre científico: Ixodidae: Ixodidae: Nombre común: otros: Garrapatas Etapa de desarrollo: adultos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores  Uso exterior y uso interior en áreas bien ventiladas
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización  Descripción detallada: Aplicación tópica sobre la piel por pulverización
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: Aplicar una sola vez al día en adultos.  Dilución (%): 1  Número y frecuencia de aplicación: Aplicar una sola vez al día en adultos.  El tiempo de protección será de hasta 10 horas contra las picaduras de mosquitos comunes y el mosquito transmisor de la malaria, 9 horas contra las picaduras de mosquitos transmisor de la fiebre amarilla y 5 horas contra las picaduras de las garrapatas. El tiempo de protección contra ciertas especies tropicales agresivas de garrapatas puede ser más corto.
Categoría(s) de usuarios	público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Botella con spray de HDPE hasta 200ml

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase este punto en Instrucciones generales de uso.

---

**4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico**

**4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico**

Véase este punto en Instrucciones generales de uso.

**4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente**

Véase este punto en Instrucciones generales de uso.

**4.1.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Véase este punto en Instrucciones generales de uso.

**4.1.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Véase este punto en Instrucciones generales de uso.

---

## Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO<sup>1</sup>

### 5.1. Instrucciones de uso

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

El producto es eficaz frente a mosquitos vectores transmisores de enfermedades tropicales, por ejemplo, malaria, fiebre amarilla, virus zika, dengue, chikunguya, etc.

Aplicar solo en zonas de piel no cubiertas (cabeza, brazos y manos). Se debe de llevar pantalón largo y camisa de manga larga. No aplicar sobre la ropa.

Aplicar el producto con moderación y cuidado; repartir el producto uniformemente sobre la piel.

Pulverizar el producto a una distancia de 15 cm de la piel. No aplicar el producto directamente sobre la cara. Para proteger la cara de las picaduras de insectos, primero aplicar una pequeña cantidad del producto en la palma de la mano y luego extender sobre la cara.

Aplicar una sola vez al día en adultos.

No aplicar a menores de 18 años.

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Aplicar solo en áreas donde existe un riesgo significativo de transmisión de enfermedades tropicales.

Evitar el contacto con los ojos, membranas mucosas, nariz, labios y piel dañada. Aplicar con cuidado en zonas donde la piel se pliegue.

No aplicar en las manos de los niños. En el resto de usuarios, lavarse las manos minuciosamente con agua y jabón antes de comer y beber.

El producto contiene un agente amargante.

No mezclar con otras sustancias o productos químicos.

Cuando se utilicen cremas solares, aplicar el protector solar primero y esperar 30 minutos hasta la aplicación del repelente.

Lávese la piel donde se ha aplicado el producto una vez que la protección no sea necesaria.

El producto biocida no debe aplicarse en sitios donde puedan contaminarse alimentos, bebidas o piensos.

Aplicar medidas de higiene: no fumar, no comer ni beber durante la aplicación del producto.

Usar sólo en exteriores o en áreas bien ventiladas.

No respirar el producto.

Evitar el contacto del producto con plásticos, vidrio, ropa de piel sintética y superficies pintadas.

El envasado del producto no superará el tamaño máximo de 200ml.

### 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son :

---

<sup>1</sup>Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

- 
- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
  - Reacciones alérgicas (incluida la anafilaxia).
  - El uso excesivo y/o múltiples aplicaciones podrían causar alteraciones neurológicas (tratarnos de conducta, ataxia, hipertonia convulsiones, encefalopatía y coma)

Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada
- En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- En contacto con la piel y el pelo lavar con agua abundante y jabón, elimine también el producto de los pliegues cutáneos y de debajo de las uñas.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica o traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- No se recomienda la descontaminación digestiva



---

- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y  
CONSULTAR AL SERVICIO  
DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA  
**Teléfono 91 562 04 20**

#### **5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase**

Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

#### **5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

El producto es estable a 5 años.

---

## **Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

En el etiquetado del producto deberá figurar una indicación de peligro detectable al tacto.

Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.